

Shark Screw® Transplantat

Inhaltsverzeichnis

- 4 Einleitung Shark Screw®
- 5 Schraubenmerkmale & Biomechanik
- 7 The Bone Story Osteogenese
- 10 Shark Screw® cut
- 1 1 Shark Screw[®] diver
- 12 Shark Screw® tendon
- 13 Shark Screw® suture
- 14 Anwendungsbereiche
- 18 Klinische Falldokumentationen
- 20 Wirtschaftliche Vorteile
- 21 Fortbildungsangebot
- 22 Portfolioübersicht & Bestellinformation

surgebright GmbH - Gewebebank





Shark Screw®

Schraubenmerkmale & Biomechanik

Shark Screws® sind Schrauben aus allogenem Knochen, die in der Orthopädie und Unfallchirurgie breiten Einsatz finden.

Ein schonender Herstellungsprozess gewährleistet den Erhalt der natürlichen Knochenstrukturen, die wiederum die Basis für einen natürlichen Knochenumbauprozess bilden. Die Shark Screw[®] Transplantatschrauben werden nach dem Einbringen in den Knochen von körpereigenen Zellen besiedelt, durchwachsen und im Zuge des Knochenumbauprozesses sukzessive in körpereigenen Knochen umgewandelt.

Durch diesen biointelligenten Prozess entstehen Knochenstrukturen, welche die Fähigkeit besitzen, sich ständig den mechanischen Anforderungen anzupassen.

Für Patienten entfallen somit eine zweite Operation zur Metallentfernung und die damit verbundenen Risiken.

Shark Screw[®] gibt Ihnen als Chirurg die Möglichkeit, Ihre Patienten bestmöglich und natürlich zu versorgen. Details zu den jeweiligen Einsatzgebieten und Indikationen finden Sie ab Seite 10.

mag 25 x mag 400 x mag 3000 x

Intakte Havers Kanäle und Volkmann Kanäle für körpereigene Zellen

Intakte Havers Kanäle und Volkmann Kanäle prägen die Struktur jeder einzelnen Shark Screw[®]. Die natürliche Architektur der Shark Screw[®] mit ihrem Kanal- und Höhlensystem stellt ein Leitsystem für Zellen und Zellflüssigkeiten dar. Durch den Gewindeschnitt im Empfängerknochen entsteht eine große aktive Knochenoberfläche. Diese Oberfläche und die Struktur der Schraube bieten Zellen, Botenstoffen und Hormonen Platz zur Besiedelung der Shark Screw[®] und somit die Möglichkeit einer schnellen Integration der Schraube durch entsprechendes Remodelling. (Prof. Dipl-Ing. Dr. Harald Plank, FELMI Graz)

Bei der Entwicklung der innovativen Shark Screw[®] arbeitete surgebright mit dem Institut für Biomechanik und dem Institut für Elektronenmikroskopie und Feinstrukturforschung der Technischen Universität Graz zusammen. Ein bedeutendes Ziel war die Entwicklung eines einzigartigen Designs, um maximale Belastbarkeit und somit höchste PatientInnensicherheit zu erreichen.

Mehr Festigkeit durch Quellung im Empfängerknochen

Nach Einbringung in den Empfängerknochen quellen Shark Screws® durchschnittlich um 2 % und sorgen dadurch für eine noch rotationsstabilere knöcherne Verbindung.¹

¹ Holzapfel G. & Sommer G.: "Einfluss des Gewindetalradius auf die biomechanischen Eigenschaften von Osteosyntheseschrauben aus humaner Corticalis" Experimental- und FEM-Studie, 2012, Technische Universität Graz



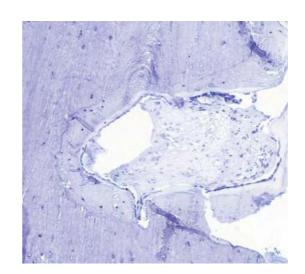
The Bone Story - Osteogenese

0 sutur 0 0 C crew e≪ e≪ Φ CL O S S hark ark ark σ Sh S

6

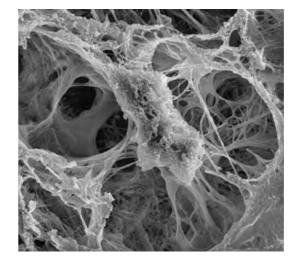
Histologie & Integration der Shark Screw® im Empfängerknochen

Die folgenden Bilder zeigen die Revaskularisierung, Zellbesiedelung und den Remodelling-Prozess der Shark Screw[®]. Die Aufarbeitung erfolgte mittels Lichtmikroskopie (PD Dr. Mathias Werner, Vivantes Berlin) und Raster-Elektronenmikroskopie (REM) (Prof. Dipl-Ing. Dr. Harald Plank, FELMI Graz) an einem Explantat 10 Wochen nach der Erstoperation.



Gewindegang der Shark Screw® & Patientenknochen

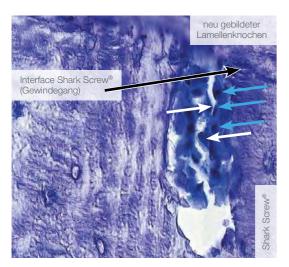
Hochstrukturierter Lamellenknochen legt sich ohne Bindegewebsschicht formschlüssig an die Gewindekontur an. Es zeigen sich keine Entzündungs- oder Abstoßungsreaktionen. Patientenknochen und Transplantat bilden eine stabile Bone-Healing-Unit.²

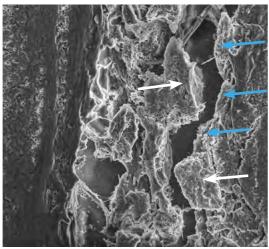


Mesenchymale Stammzellen und Osteoprogenitorzellen

Diese migrieren in das Shark Screw® Transplantat. Dort finden sie ideale Bedingungen sich zu jenen Zellen zu differenzieren, die der Körper für die Knochenheilung benötigt – Osteoblasten zum Knochenaufbau und Chondrozyten zum Knorpelaufbau.

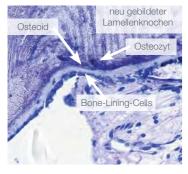
² Elliott DS, Newman KJ, Forward DP, et al. A unified theory of bone healing and nonunion: BHN theory. Bone Joint J. 2016;98-B(7):884-891.

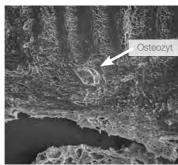


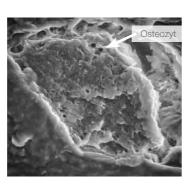


(3) Osteoblasten

Osteoblasten (weiße Pfeile) bilden die Knochengrundsubstanz und sind primär für die organische Matrix des Knochengewebes verantwortlich. Unzählige biochemische Substanzen, wie Wachstumsfaktoren, Hormone, Botenstoffe und Proteine regulieren die Knochenheilung im Inneren der Shark Screw®. Bone-Lining-Cells (blaue Pfeile) sind ebenfalls metabolisch aktiv und leisten einen wesentlichen Beitrag zur Knochenneubildung.³







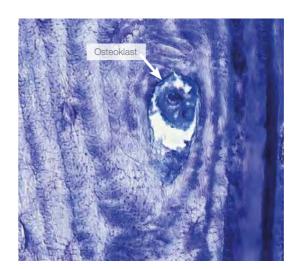


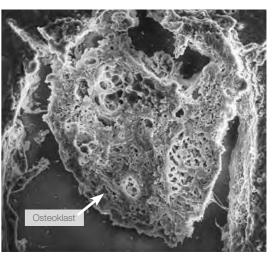
Osteozyten

Osteozyten sind mit ca. 42 Milliarden die zahlreichsten Zellen in unserem Knochen. Sie sind vollständig im Knochen eingebettet und entwickeln sich aus den Osteoblasten. Imposant ist ihr Netzwerk an Fortsätzen, mit denen sie über Canaliculi untereinander verbunden sind. Sie sezernieren Botenstoffe, die sowohl Knochenaufbau wie auch Knochenabbau fördern.⁴



⁴ Kurth A. & Lange U., Fachwissen Osteologie 2018







Osteoklasten

Osteoklasten, hier in einem Havers'schen System der Shark Screw®, bauen das Knochenmaterial der Shark Screw® ab. Durch die Sekretion von Zytokinen können Osteoklasten die lokale Rekrutierung, Differenzierung und Aktivität von Osteoblasten fördern oder inhibieren. Diese besonderen Fresszellen stehen im ständigen Austausch mit Osteozyten und Osteoblasten und können diese maßgeblich beeinflussen.⁵ Dieser ständige Crosstalk unter den Knochenzellen ermöglicht ein Remodelling des Transplantates in Patientenknochen.



Sims, N. A., & Martin, T. J. (2014). Coupling the activities of bone formation and resorption: a multitude of signals within the basic multicellular unit. BoneKEy reports, 3, 481.the activities of bone formation and resorption: a multitude of signals within the basic multicellular unit. BoneKEy reports, 3, 481.

Shark Screw® cut

Da Shark Screw® cut in vier verschiedenen Durchmessern verfügbar sowie in der Länge interoperativ bearbeitbar ist, findet sie bei über 60 unterschiedlichen Indikationen ihre Anwendung. Mit Einsatzgebieten von Hand bis Fuß gilt sie als Standardtransplantat unter anderem bei perkutanen Verschraubungen des Kahnbeins und Hallux valgus Deformitäten, sowie als Mittel der Wahl bei komplexen Revisionen und Pseudarthrosen.

Shark Screw® cut

• Besonderheiten:

- bildet eine natürliche Knochenbrücke
- Einsatzgebiete:

Hand-, Fuß-, Schulter-, Knie- und Kinderchirurgie

• Empfohlen bei:

Arthrodesen, Refixationen von Knochenfragmenten, Frakturen, Osteotomien, Osteochondralen Defekten, Pseudarthrosen und Revisionsoperationen

• Verfügbare Durchmesser:

3,5 mm / 4,0 mm / 4,5 mm / 5,0 mm

Wählen Sie bei Shark Screw[®] cut immer den größtmöglichen Durchmesser.

• Verfügbare Längen:

35 mm

Haltbarkeit:

5 Jahre ab Herstellungsdatum

Shark Screw® diver

Shark Screw[®] diver gibt dem Chirurgen die Möglichkeit Frakturen und Osteotomien auf eine völlig neue Art und Weise zu versorgen. Durch den bis weit unter das Knochenniveau versenkbaren Kopf ist es möglich, Frakturen, Osteotomien und Arthrodesen intramedullär zu schienen. Dabei fungiert Shark Screw[®] diver als im Knochen liegende Leitstruktur für sich ansiedelnde Zellen.





Beispiele:

IP Arthrodese der Großzehe und Calcaneus Osteotomie mit Shark Screw[®] diver.



Besonderheiten:

- bildet eine natürliche Knochenbrücke
- kann intramedullär tief in den Knochen versenkt werden

• Einsatzgebiete:

Hand-, Fuß-, Schulter- und Kinderchirurgie

• Empfohlen bei:

Arthrodesen, Frakturen, Osteotomien, Pseudarthrosen und Revisionsoperationen

• Verfügbare Durchmesser:

5,0 mm

• Verfügbare Längen:

35 mm / 45 mm

Shark Screw[®] diver verfügt über ein durchgängiges Gewinde. Der Kopf kann daher tief in den Knochen versenkt werden.

Haltbarkeit:

5 Jahre ab Herstellungsdatum

Shark Screw® tendon

Shark Screw® suture

Shark Screw® suture ist ein Fadenanker dessen spezielles Design ein vollständiges,

arthroskopisches Versenken im Empfängerknochen ermöglicht. Belastungstests am

Humeruskopf zeigen exzellenten Halt und machen Shark Screw® suture zu einem

sicheren allogenen Anker zur Fixierung von Sehnen und Bändern. Bei durchgeführten biomechanischen Belastungstests erreichten die Fadenanker eine max. Ausrisskraft

Das spezielle Design der Shark Screw® tendon erlaubt ein vollständiges, arthroskopisches Versenken dieses Sehnenankers in den Empfängerknochen. Belastungstests am Femurkopf zeigen exzellenten Halt und machen Shark Screw® tendon zu einem sicheren allogenen Anker zur Fixation von Sehnen und Bändern.⁶

• Besonderheiten:

- bildet eine natürliche Knochenbrücke
- festes Verzahnen der Schraube in Spongiosa und Sehne
- Einsatzgebiete:

0

tend

crew

S

Y

 σ

4

S

Hand-, Fuß-, Schulter-, Ellbogen-, Knie- und Kinderchirurgie

• Empfohlen bei:

Tenodesen, Fixation von Sehnen und Bändern

• Verfügbare Durchmesser:

5,0 mm

• Verfügbare Längen:

15 mm

• Haltbarkeit:

5 Jahre ab Herstellungsdatum

3 3 S ≥ Φ O S ark S

bis zu F_{max} 422 N.⁷

• Besonderheiten:

- bildet natürliche Knochenbrücke
- Fadenmaterial frei wählbar
- Revisionssicherheit
- Allograft-Augmentation bei osteoporotischem Knochen
- Einsatzgebiete:

Hand-, Fuß-, Schulter-, Ellbogen-, Knie- und Kinderchirurgie

• Empfohlen bei:

Osteoporotischem Knochen, Fixation von Sehnen und Bändern

• Verfügbare Durchmesser:

5,0 mm

• Verfügbare Längen:

15 mm

Haltbarkeit:

5 Jahre ab Herstellungsdatum

Anwendungsbereiche

Schulter & Ellenbogen

Shark Screw® ist einzigartig sowie vielseitig anwendbar und findet daher im Bereich der Hand-, Ellenbogen-, Knie- und Fußchirurgie ihren Einsatz. Als humanbiologisches Knochenschrauben-Transplantat bietet sie ChirurgInnen die Möglichkeit, Knochen nach Knochenbrüchen und -erkrankungen ohne anorganische Implantate zu versorgen.

Hand

- Knochenbrüche an Fingern und Mittelhand
- Knochenbrüche an der Handwurzel (z.B. Skaphoidfraktur)
- Behandlung von Pseudarthrosen
- CP, Polyarthrosen, Heberden-Arthrose, Bouchard-Arthrose, Arthrodesen an DIP-, PIP- Fingergelenken
- Arthrodesen am IP Gelenk des Daumens
- Teilarthrodesen an der Handwurzel (z.B. STT-Arthrodese)
- 4-corner-fusion bei SNAC- und SLAC-Wrist

Ellenbogen und Schulter

- Behandlung von Pseudarthrosen
- Osteotomien an Radius und Ulna (Ulnavorschub, sagittale Ulnaspaltung)
- Refixierung von Dissecaten an Humerus und Radius
- Latarjet, Bankart-Läsion
- Risse von Bändern & Sehnen



Hinweis: Die angeführten Auflistungen der Indikationen stellen lediglich mögliche Anwendungsgebiete als Beispiel dar. Diese Auflistungen ersetzen keine Einschulung, Operationsanleitung oder -begleitung. Die Behandlung möglicher Indikationen ist bei jedem Anwendungsfall individuell vom behandelnden Arzt/Ärztin zu entscheiden. Für Indikations-, Kontraindikations- und Warnhinweise des Shark Screw® Transplantats ist die jeweilige Gebrauchs- und Fachinformation maßgebend.

Fuß Knie

 Knochenbrüche an Zehen, Mittelfuß, Fußwurzel und Rückfuß

Arthrodese an der Fußwurzel/Mittelfuß

• Mittelfußosteotomie (z.B. Weilosteotomie)

• Bei Hallux Valgus:

Subcapitale Metatarsalosteotomie nach Austin

• Bei Hallux Rigidus:

Großzehengrundgelenksarthrodese

Jones Fraktur

 Korrektur des Metatarsus primus varus mittels
 TMT-I-Arthrodese, Lapidus-Arthrodese, MT-I-Basis-Korrekturosteotomie

- Arthrodese an den Zehengelenken
- Behandlung von Pseudarthrosen
- Distale Fibula-Fraktur
- Malleolus Osteotomien
- Achillessehnenruptur

• FDL-Transfere





- Refixierung von Dissecaten (Osteochondritis dissecans)
- Antegrade Verschraubung von Knorpel-Knochenverletzungen
- MPFL Rekonstruktion

Hinweis: Die angeführten Auflistungen der Indikationen stellen lediglich mögliche Anwendungsgebiete als Beispiel dar. Diese Auflistungen ersetzen keine Einschulung, Operationsanleitung oder -begleitung. Die Behandlung möglicher Indikationen ist bei jedem Anwendungsfall individuell vom behandelnden Arzt/Ärztin zu entscheiden. Für Indikations-, Kontraindikations- und Warnhinweise des Shark Screw® Transplantats ist die jeweilige Gebrauchs- und Fachinformation maßgebend.

16| |17

Klinische Falldokumentationen

Körpereigene Gefäße und Knochenzellen können sich in den feinen Knochenkanälen und Strukturen der Shark Screw® Allografts ansiedeln und ausbreiten. Dieser Prozess ist Voraussetzung für die Umbauvorgänge im Körper und die Knocheneinheilung der Shark Screw®. Klinische Bilder zeigen den Integrationsprozess der Shark Screw® bei möglichen Indikationen.

Hallux valgus nach Austin



Röntgenbild präoperativ Hallux valgus, rechts.



8 Wochen postoperativ Guter Durchbau der Osteotomie und guter Halt des Transplantats.



6 Monate postoperativ Guter Ein- und Umbau der Knochenschraube – Transplantat nur mehr rudimentär sichtbar.

Kahnbein-Fraktur



Röntgenbild präoperativKahnbeinbruch
im mittleren Drittel.



Postoperativ nach Nahtentfernung keine Lockerungszeichen der Schraube.



Röntgenkontrolle nach 3 Monaten Patient beschwerdefrei, Handgelenk gut beweglich.

TMT II/III Arthrodese



CT präoperativ
Zeigt deutliche Arthrose im
TMT Gelenk.



Röntgenbild präoperativ Versorgung der Arthrose mit Shark Screw® Transplantaten 5,0 mm.



Röntgenbild
6 Wochen postoperativ
Optimale Lage der
Transplantate, beginnender
Durchbau der Arthrodese.



Röntgenbild
3 Monate postoperativ
Stabile Lage der
Shark Screw® Transplantate,
keinerlei Osteolysen.



Röntgenbild
6 Monate postoperativ
Die Transplantate werden
sukzessive in patienteneigenen Knochen umgebaut.



Röntgenbild
1 Jahr postoperativ
Vollständige reaktionslose
Arthrodese der TMT Gelenke
II und III. Transplantate kaum
noch sichtbar.

IP-Arthrodese



Röntgenbild präoperativDeutliche Arthrose im
IP-Gelenk erkennbar.



Postoperatives Röntgenbild Gute Überbrückung des Arthrodesen-Spalts mit Shark Screw® diver.



Röntgenbild 1 Jahr postoperativ Beinahe vollständiges Remodelling der Shark Screw[®].

Wirtschaftliche Vorteile

Fortbildungsangebot

Der Einsatz von Shark Screw® hat wirtschaftlich positive Effekte.

Kostenreduktion

- ✓ Durch die Verwendung der Shark Screw[®] k\u00f6nnen dem Krankenhaus pro vermiedener Komplikation bzw. Re-Op durchschnittlich €434 eingespart werden (negativer ICER).¹
- ✓ Kosten im Gesundheitssystem werden durch den Entfall der Zweitoperation gesenkt (Kostenvorteil in Höhe von €141 pro Patientln).8
- ✓ Das kleine Instrumente-Set spart Platz und Kosten in der Sterilisation. Die Sterilisation nicht verwendeter Transplantate entfällt.
- ✓ Geringe Lagerkosten durch minimalen Platzbedarf.

Lange Haltbarkeit

✓ Shark Screw® ist in ungeöffneter Verpackung, bei Lagerung unter 25 °C fünf Jahre ab Herstellungsdatum haltbar, gebrauchsfertig und sofort einsetzbar.

Informieren Sie sich online über unser umfassendes SPECIALIST PROGRAM und aktuelle Termine.

Dieses mit führenden Ärzten entwickelte Fortbildungsprogramm hat zum Ziel Ärztinnen und Ärzte bei der Versorgung ihrer Patientlnnen bestmöglich zu unterstützen. Es umfasst neben Hospitationsterminen und OP-Begleitungen auch digitale Schulungen, interaktive Webinare und Operations-Workshops.

Darüber hinaus finden auch regelmäßige Anwendertreffen statt, bei denen es vor allem darum geht: Ehrlichen Austausch. Nehmen Sie daran teil, diskutieren Sie mit und lassen Sie Ihre Kollegen und Kolleginnen an Ihren Erfahrungen und Erfolgen teilhaben.





Einfach QR Code mit der Kamera Ihres Smartphones scannen und Sie finden sofort alle aktuellen Infos und Termine unter Specialist Program auf unserer Homepage **www.surgebright.com**.

Kompakte OP-Videos (2 bis 4 Minuten)



Sie haben zwischen zwei Operationen nur wenig Zeit, möchten aber die OP-Technik noch einmal durchgehen?

Folgen Sie surgebright auf YouTube und streamen Sie OP-Videos von Shark Screw® Experten zu den für Sie interessanten Indikationen. Einfach QR Code mit der Kamera Ihres Smartphones scannen und Videos abspielen.

⁸ Evelyn Walter, Karin Schalle & Marco Voit. (2016). Cost-Effectiveness of a bone transplant fixation "SHARK SCREW" transplant compared to metal devices in osteosynthesis in Austria. ISPOR 19th Annual European Congress. Vienna: IPF Institute for Pharmaeconomic Research

Portfolioübersicht

& Bestellinformation



Allogene Schraube aus humanem Spenderknochen / gefriergetrocknet Allogenic screw made of human bone / freeze-dried

Artikelnummer Item number	Beschreibung Description	Produktfarbe Color	Länge <i>Length</i>	Durchmesser Diameter
SC35351	Shark Screw® cut 3.5	•	35mm	3.5mm
SC35401	Shark Screw® cut 4.0		35mm	4.0mm
SC35451	Shark Screw® cut 4.5	•	35mm	4.5mm
SC35501	Shark Screw® cut 5.0	•	35mm	5.0mm

Shark Screw® diver

Allogene Schraube aus humanem Spenderknochen / gefriergetrocknet, intramedullär verwendbar Allogenic screw made of human bone / freeze-dried, can be used intramedullarily

Artikelnummer Item number	Beschreibung Description	Farbe Color	Länge <i>Length</i>	Durchmesser Diameter
SC3550d	Shark Screw® diver	×	35mm	5.0mm
SC4550d	Shark Screw® diver long	×	45mm	5.0mm

Shark Screw® suture

Allogener Fadenanker aus humanem Spenderknochen / gefriergetrocknet Allogenic suture anchor made of human bone / freeze-dried

Artikelnummer	Beschreibung	Farbe	Länge	Durchmesser
Item number	Description	Color	<i>Length</i>	Diameter
SC1550s	Shark Screw® suture	×	15mm	5.0mm

Shark Screw® tendon

Allogener Sehnenanker aus humanem Spenderknochen / gefriergetrocknet Allogenic tendon anchor made of human bone / freeze-dried

Artikelnummer	Beschreibung	Farbe	Länge	Durchmesser
Item number	Description	Color	<i>Length</i>	Diameter
SC1550t	Shark Screw® tendon	83	15mm	

Instrumente Shark Screw® / Instruments Shark Screw®

Abbildung <i>Figure</i>	ArtNr. Item No.	Beschreibung Description
T	R-PL.00	Shark Screw® suture Spannknauf wiederverwendbar
Transfer Comments	R-SC.00	Shark Screw® Handgriff mit Schnellkupplung kanüliert
	HN.ISW415.AO	Eindrehinstrumentarium Schraubendreherfortsatz Shark Screw® cut
	C-08.00	Eindrehinstrumentarium Klauenkupplung Shark Screw® diver, Shark Screw® tendon, Shark Screw® suture
BUE15	SPIBO-2.85-K	Kanülierter Spiralbohrer für Shark Screw® Ø 3,5 Farbe: Blau Länge: 110mm
RUESS	G.SCHNEIDER.LH3.5K	Kanülierter Gewindeschneider für Shark Screw® Ø 3,5 Farbe: Blau Länge: 110mm
THE DESIGNATION OF THE PROPERTY OF THE PROPERT	SPIBO-3.25-K	Kanülierter Spiralbohrer für Shark Screw® Ø 4,0 Farbe: Gelb Länge: 110mm
Selava Se	G.SCHNEIDER.LH4.0K	Kanülierter Gewindeschneider für Shark Screw® Ø 4,0 Farbe: Gelb Länge: 110mm
	SPIBO-3.7-K	Kanülierter Spiralbohrer für Shark Screw® Ø 4,5 Farbe: Rot Länge: 145mm
984	G.SCHNEIDER.LH4.5K	Kanülierter Gewindeschneider für Shark Screw® Ø 4,5 Farbe: Rot Länge: 145mm
STATE THE ROOM X	SPIBO-4.2-K	Kanülierter Spiralbohrer für Shark Screw® Ø 5,0 Farbe: Schwarz Länge: 145mm
BAXSS X	G.SCHNEIDER.LH5.0K	Kanülierter Gewindeschneider für Shark Screw® Ø 5,0 Farbe: Schwarz Länge: 145mm
	SCD E1.6	Shark Screw® Transfixationsdraht einseitige Trokarspitze Ø 1,6mm Länge: 150mm
	SCD B1.2	Shark Screw [®] Führungsdraht beidseitige Trokarspitze Ø 1,2mm Länge: 150mm
	SCD EG1.2	Shark Screw® Führungsdraht mit Gewinde einseitige Trokarspitze Ø 1,2mm Länge: 150mm
	CB-405-070	Shark Screw® Instrumentencontainer Boden
	CL-400-040	Shark Screw® Instrumentencontainer Deckel
	SM-850-000	Shark Screw® Instrumentencontainer Silikonmatte



Web www.surgebright.com
E-Mail info@surgebright.com
Tel (+43) 720 371 355
Gewerbezeile 7, A-4040 Lichtenberg bei Linz

©2020 surgebright GmbH